(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



(43) Date de la publication internationale 6 décembre 2001 (06.12.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 01/91835 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷: A61M 5/30
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/01645

- (22) Date de dépôt international: 29 mai 2001 (29.05.2001)
- (25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

- (30) Données relatives à la priorité : 00/06925 30 mai 2000 (30.05.2000) FR
- (71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US): SNPE [FR/FR]; 12, quai Henri IV, F-75181 Paris Cedex 04 (FR). CROSS SITE TECHNOLOGIES [FR/FR]; 42, rue de Longvic, F-21300 Chenove (FR).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement): ALEXAN-DRE, Patrick [FR/FR]; 14, avenue de la Libération, F-70100 Gray (FR). BROUQUIERES, Bernard [FR/FR]; 4, rue Sandin, F-83100 Toulon (FR). GAUTIER, Philippe [FR/FR]; 8, rue des Glycines, F-91220 Le Plessis Pate (FR). NAVELIER, Alain [FR/FR]; Quartier Figou, F-83390 Pierrefeu du Var (FR).

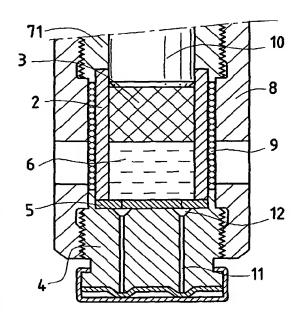
- (74) Mandataire: SNPE; Service Propriété Industrielle, 12, quai Henri IV, F-75181 Paris Cedex 04 (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

- (54) Title: NEEDLELESS SYRINGE WITH MEMBRANE ISOLATING A MULTIPLE DUCT INJECTOR
- (54) Titre: SERINGUE SANS AIGUILLE AVEC MEMBRANE D'ISOLATION D'UN INJECTEUR MULTICONDUIT



- (57) Abstract: The invention concerns the field of needleless syringe having an injector with several ducts. The problem that needs to be solved is the long term compatibility of the injector with the liquid active principle. For that purpose the syringe (1) comprises a cylindrical reservoir (2), closed at its upstream part by a closure element (3) capable of being moved by driving means (70), and closed at its downstream part by an injector (4) comprising at least an injection duct and said reservoir being secured to the body (8) of the syringe, said syringe is such that the diaphragm (5), compatible with the active principle, isolates the latter from the injector (4) and said diaphragm can be passed through by the liquid (6) when pressurised for injection.
- (57) Abrégé: La présente invention se situe dans le domaine des seringues sans aiguille avec un injecteur à plusieurs conduits. Le problème à résoudre est la compatibilité à long terme de l'injecteur avec le principe actif liquide. Pour cela la seringue (1) comporte un réservoir cylindrique (2), fermé à sa partie amont par un obturateur déplaçable (3) par un moyen moteur (70), et fermé à sa partie aval par un injecteur (4) comprenant au moins un conduit d'injection et ce réservoir étant solidarisé au corps (8) de la seringue, ladite seringue est telle qu'une membrane (5), compatible avec le principe actif, isole ce dernier de l'injecteur (4) et que ladite membrane est traversable par le liquide (6) lors de sa mise en pression pour l'injection.



WO 01/91835

WO 01/91835

SERINGUE SANS AIGUILLE AVEC MEMBRANE D'ISOLATION D'UN INJECTEUR MULTICONDUIT.

1

La présente invention est dans le domaine des seringues sans aiguille, prèremplies et jetables ; de telles seringues sont utilisées pour les injections intradermiques, sous-cutanées et intramusculaires, de principe actif liquide à usage thérapeutique en médecine humaine ou vétérinaire.

10

15

20

25

30

35

5

Un premier impératif pour des seringues préremplies est celui de la compatibilité à long terme, trois ans en général, entre le principe actif liquide et le réservoir qui le contient. Un autre impératif, lié au procédé de préremplissage, est d'avoir un réservoir transparent pour faire les contrôles réglementaires du remplissage correct du réservoir avant son montage dans la seringue. impératifs conduisent Ces à la réalisation réservoir essentiellement transparent et en matériau compatible avec le principe actif pour la souhaitée ; c'est en général du verre à pharmaceutique : verre de type I ou II. Mais alors pose le problème de la résistance mécanique de réservoir à la pression élevée de fonctionnement nécessaire pour réaliser l'injection sans aiquille.

Le brevet EP 792 174 décrit une seringue sans aiguille dont l'ampoule contenant le principe actif est en verre, cette ampoule est partiellement cylindrique, sa partie aval est en forme d'ogive, avec à extrémité, un seul conduit d'injection, très court : en fait un orifice d'injection. Cette ampoule est frettée, sur sa partie cylindrique, dans pièce une compression. dispositif résout Ce d'une part problèmes de compatibilité à long terme entre le

2

principe actif et le réservoir et d'autre part les problèmes de la résistance du réservoir à la pression de Mais cette disposition fonctionnement. n'est transposable à une seringue qui aurait plusieurs conduits d'injection et plus particulièrement conduits longs par rapport à leur diamètre pour pouvoir la distance de cohérence des jets profondeur de pénétration des jets dans la peau du sujet traité. Pour réaliser plusieurs conduits longs dans un réservoir résistant aux fortes pressions de fonctionnement des seringues sans aiguilles, on amené à modifier l'organisation du réservoir avec une partie essentiellement tubulaire et éventuellement transparente et un injecteur résistant à la pression, mais pas forcément dans un matériau compatible pour une longue durée avec le principe actif et donc un moyen supplémentaire pour rétablir cette compatibilité.

aiguille pour l'injection d'un principe actif liquide contenu dans un réservoir cylindrique, fermé à sa partie amont par un obturateur déplaçable par un moyen moteur, et fermé à sa partie aval par un injecteur comprenant au moins un conduit d'injection et ce réservoir étant solidarisé au corps de la seringue qui est caractérisée en ce que une membrane, compatible avec le principe actif liquide, isole ce dernier de l'injecteur et que ladite membrane est traversable par le liquide lors de sa mise en pression pour l'injection.

30

35

10

15

Dans cette invention par principe actif liquide nous entendrons essentiellement un liquide plus ou moins visqueux, ou un mélange de liquides, ou un gel. Le principe actif pourra être un solide mis en solution dans un solvant approprié pour l'injection. Le principe

actif pourra être un solide sous forme pulvérulente mis en suspension, plus ou moins concentrée, dans un liquide approprié. La granulométrie du principe actif solide doit être adaptée, ainsi que la forme du conduit pour éviter les bouchages.

5

10

3

Le moyen qui va agir sur l'obturateur déplaçable, peut être de type mécanique : détente d'un ressort comprimé ou du type pneumatique : détente de gaz comprimé, ou du type pyrotechnique : détente de gaz de combustion.

L'injecteur doit comporter plusieurs conduits d'injection dont la longueur et la forme permettent de 15 contrôler la distance de cohérence du jet. L'injecteur doit résister à la pression de fonctionnement. matériau choisi pour sa réalisation doit satisfaire à ses deux exigences. Par contre il n'est pas nécessaire que ce matériau soit compatible, pour une longue durée, avec le principe actif : la membrane traversable qui 20 isole l'injecteur du principe actif, va permettre cette compatibilité pour une longue durée. Le matériau de la membrane sera choisi parmi les matériaux de la pharmacopée connus pour être compatibles le 25 principe actif, par exemple des élastomères du type de ceux utilisés pour réaliser les bouchons-pistons dans les seringues préremplies, ou des silicones, ou des polytétrafluoroéthylènes (PTFE). réservoir Le cylindrique qui va contenir le principe actif peut être 30 en verre ou en tout autre matériau transparent, compatible avec le principe actif. Le réservoir sera lui-même capable de résister à la pression fonctionnement ou sera disposé, d'une façon appropriée, dans un autre élément de la seringue qui lui permettra de résister à la pression de fonctionnement. 35

4

Avantageusement dans cette seringue la membrane traversable assure l'étanchéité entre le réservoir et l'injecteur. L'étanchéité est assurée soit par pincement de la membrane entre le réservoir et l'injecteur : la membrane agit alors comme un joint d'étanchéité, soit la membrane est engagée dans le réservoir : elle agit comme un bouchon.

Dans une première réalisation la membrane est assez

10 mince pour qu'elle se perce, en regard des conduits
d'injection, lorsque le liquide est mis sous forte
pression pour faire l'injection.

15

20

25

30

Dans une deuxième réalisation la membrane comporte une zone de moindre épaisseur, en regard de chaque conduit d'injection; chacune de ces zones se perce, comme précédemment, au moment de la mise en pression. Pour le bon fonctionnement de cette réalisation la membrane doit être bien positionnée, par des dispositifs appropriés, pour que chaque zone de moindre épaisseur soit en vis à vis d'un conduit d'injection. Une zone de moindre épaisseur est une cavité borgne faite dans la membrane, la base de cette cavité peut être dirigée soit vers le liquide soit vers la face amont de l'injecteur et plus précisément un conduit d'injection. Une des formes les plus simples est celle d'un cône ou d'un tronc de cône.

Dans une troisième réalisation la membrane comporte un préperçage en regard de chaque conduit d'injection. L'élasticité de l'élastomère de la membrane maintient fermé chacun des préperçages et éventuellement cette fermeture est étanche. Lorsque le liquide est mis en pression par le déclenchement du moyen moteur, chaque préperçage s'ouvre.

35 La membrane recouvre au moins deux conduits

WO 01/91835

35

PCT/FR01/01645

d'injection dont les extrémités amont sont situées sur même cercle centré sur l'axe du réservoir cylindrique.

5

5 Avantageusement les zones de moindre épaisseur de rejoignent et membrane se forment une circulaire centrée sur l'axe du réservoir. Cette zone circulaire est en regard des extrémités amonts des conduits d'injections elles-mêmes réparties sur un même 10 cercle. Comme précédemment, pour une zone de moindre épaisseur, l'ouverture de la gorge circulaire de la membrane est dirigée soit vers le liquide soit vers la face amont de l'injecteur.

Avantageusement encore la membrane comporte une 15 fente circulaire centrée sur l'axe du réservoir, cette fente est en regard des extrémités amonts des conduits d'injection elles-mêmes réparties sur un même cercle : encore, l'élasticité du matériau de la membrane maintient la fente fermée, et éventuellement de façon 20 étanche. A la mise en pression du liquide par déclenchement du moyen moteur, le liquide va écarter les bords de la fente et passer dans les conduits d'injection.

25 Avantageusement la membrane qui isole l'injection du principe actif, est au moins partiellement en appui sur la face amont (ou face intérieure) dudit injecteur.

Préférentiellement chaque conduit d'injection comporte à son extrémité amont une cavité d'entrée qui va faciliter le perçage de la membrane ou l'ouverture du 30 préperçage de la membrane au moment de la pressurisation du liquide pour l'injection. Cette cavité d'entrée peut aussi être commune à plusieurs conduits, par exemple une rainure annulaire alimentant plusieurs conduits, ou même tous: cette disposition résout le problème du

WO 01/91835

5

10

15

positionnement de la membrane par rapport à l'injection. La forme de cette cavité ou de cette rainure est optimisée pour permettre une bonne ouverture de la membrane et réaliser aussi une cavité en tête de conduit qui permet de piloter la distance de cohérence du jet de liquide sortant à l'autre extrémité du conduit.

6

PCT/FR01/01645

Par exemple la cavité d'entrée, à l'amont du conduit d'injection, est délimitée par une surface de révolution dont la hauteur et le diamètre au niveau de la face amont de l'injecteur sont supérieurs à l'épaisseur de la membrane traversable, mais restent inférieurs à 2 ou 3 fois cette épaisseur.

Dans le cas d'une rainure circulaire pour alimenter les conduits d'injection, le profil optimisé de la rainure est un profil dont la hauteur et la largeur, mesurées selon un rayon de l'injecteur, sont supérieures à l'épaisseur de la membrane et restent inférieures à 2 ou 3 fois cette épaisseur.

Dans une réalisation différente de l'invention la 20 amont de l'injecteur ou fond intérieur de l'injecteur comporte des protubérances dirigées vers réservoir. Les conduits d'injection l'intérieur du débouchent dans le réservoir à travers 25 protubérances. Ces protubérances peuvent être individuelles c'est-à-dire une protubérance pour chaque conduit ou communes à plusieurs ou à tous les conduits par exemple sous la forme d'une protubérance annulaire commune à tous les conduits disposés selon 30 circonférence centrée sur l'axe de réservoir. La membrane traversable qui isole le principe actif liquide de l'injecteur est initialement en appui sur les protubérances.

Quand le liquide est pressurisé pour réaliser 35 l'injection la membrane se déplace et s'écrase contre

7

les protubérances qui la percent ou ouvrent les préperçages de ladite membrane.

Comme précédemment la membrane peut comporter des zones de moindre épaisseur disposées en vis en vis de chaque protubérance, il alors une faut indexation relative précise des zones de moindre épaisseur et des protubérances : chacune de ces zones va être percée ou déchirée par la protubérance correspondante. La membrane peut comporter aussi une zone de moindre épaisseur unique sous forme d'une rainure : cette zone sera percée déchirée par les protubérances lors de la pressurisation du liquide.

La membrane traversable peut comporter des préperçages qui restent fermés tant que le liquide n'est pas pressurisé. Ces préperçages peuvent être individuels en ce sens que chaque préperçage est en vis à vis d'une protubérance; il faut donc une indexation relative précise de la membrane vis à vis des protubérances. Ces préperçages peuvent être communs à toutes les protubérances par exemple sous forme d'une fente annulaire en vis à vis de toutes les protubérances ou même d'une protubérance annulaire.

Selon une première variante le moyen moteur agit 25 directement sur l'obturateur amont pour réaliser l'injection.

Selon une deuxième variante le moyen moteur agit sur l'obturateur amont par l'intermédiaire d'un piston.

Préférentiellement le moyen moteur est un 30 générateur pyrotechnique de gaz. Un tel dispositif est assez compact, puissant et surtout très fiable.

Avantageusement le réservoir et le corps de la seringue forment un ensemble unique.

10

15

8

Le réservoir est fretté dans le corps par un matériau intermédiaire lors du montage, sur le moyen moteur, de la seringue avec le réservoir.

Le corps de la seringue est transparent, ce qui permet la visualisation du réservoir de principe actif jusqu'à l'injection. Le corps comporte au moins une fenêtre de visualisation du contenu du réservoir, lorsque le matériau du corps de la seringue n'est pas transparent.

Avantageusement le piston agissant sur l'obturateur amont sert d'indicateur du fonctionnement de la seringue en apparaissant dans la partie transparente ou dans la fenêtre du corps de la seringue.

La présente invention résout les problèmes posés. 15 Elle propose une seringue préremplie dont le réservoir est en un matériau compatible avec le principe actif et l'injecteur qui comporte plusieurs conduits d'injection, résiste à la pression élevée 20 fonctionnement, le problème de la compatibilité de cet élément étant résolu par l'interposition d'une membrane traversable compatible avec ledit principe actif.

présente invention a aussi l'avantage permettre de séparer, dans le dispositif, deux parties. 25 Une partie qui sera dite partie pharmaceutique comprenant le corps, l'injecteur, sa membrane et réservoir avec l'obturateur déplaçable à l'amont : sous-ensemble pourra être traité dans les conditions de l'industrie pharmaceutique notamment en ce qui concerne la stérilisation et l'asepsie. Ce sous-ensemble sera 30 intégré au reste de la seringue, dont les éléments ont été assemblés par ailleurs, cet assemblage se faisant dans des conditions moins sévères que celle liées à l'industrie pharmaceutique.

Enfin cette configuration présente l'avantage d'éviter des fuites éventuelles de liquide par conduits d'injection avant la réalisation de l'injection. En effet l'agitation du dispositif fréquemment réalisée, voire préconisée, pour examiner la turbidité du liquide ou homogénéiser le mélange lorsque le liquide comporte des particules en suspension. Le fait que le principe actif est isolé, avant injection, des conduits réalise une protection ultime, vis à vis de ce risque de perte, pendant les manipulations qui précèdent l'application du dispositif sur la peau du sujet à traiter.

Ci-dessous l'invention est exposée en détail à 15 l'aide de figures représentant différentes réalisations particulières de l'invention.

10

25

La figure 1 représente schématiquement et en coupe partielle une réalisation particulière d'une seringue sans aiguille selon l'invention.

La figure 2 représente en détail la partie de la seringue comportant le réservoir de principe actif, la membrane et l'injecteur.

La figure 3 illustre la déformation de la membrane en vis à vis de la cavité amont d'un conduit d'injection.

La figure 4 représente en détail la partie de la seringue comportant le réservoir, avec un injecteur comportant des protubérances.

- Selon les figures 1 et 2, la seringue est représentée verticale, le système d'injection ou injecteur 4 dirigé vers le bas : cette direction définit l'aval de la seringue, la direction opposée étant l'amont.
- La seringue 1 comprend un corps 8 dans lequel est

logé un réservoir cylindrique 2 contenant le principe actif liquide 6. A l'extrémité aval du corps 8 est monté un injecteur 4 comportant, dans cet exemple, quatre conduits d'injection tel, que le conduit 11. La face aval de l'injecteur est recouverte d'une protection extérieure pour assurer le maintien de l'asepsie de la seringue; cette protection comprend une membrane, élastomère, appliquée face extérieure sur la l'injecteur par un opercule métallique fin serti autour de l'extrémité de la seringue. Cette protection sera retirée avant l'injection. A son extrémité amont le corps 8 est fixé à un moyen moteur 70 qui dans cet exemple est du type générateur pyrotechnique de gaz, il sera décrit par la suite.

10

Le réservoir 2 est, dans cet exemple, un tube d'un matériau transparent et compatible avec le principe actif liquide, ce matériau est par exemple du verre de type I ou II de la pharmacopée, mais on peut utiliser tout autre matériau transparent et compatible.

20 Le réservoir 2 est fermé à sa partie amont par un obturateur déplaçable 3. Cet obturateur 3 est du type bouchon-piston habituellement utilisé dans seringues : c'est une pièce fabriquée par moulage d'un élastomère approprié pour faire piston et comportant 25 plusieurs lèvres ou bourrelets latéraux pour réaliser l'étanchéité (ces éléments ne sont pas détaillés sur les figures). Cet obturateur peut recevoir, de façon connue, un traitement de surface pour faciliter son glissement dans le réservoir. Les matériaux habituellement utilisés pour réaliser les bouchons-pistons sont des élastomères 30 connus dans la pharmacopée pour être comptible avec le principe actif : ce sont par exemple des chlorobutyl ou bromobutyl dont la dureté shore est réglée entre environ 45 et environ 70.

Le réservoir 2 est fermé à sa partie aval par une

WO 01/91835

10

11

PCT/FR01/01645

membrane traversable 5. Cette membrane traversable 5 est pincée entre le bord aval du réservoir 2 et la face amont essentiellement plane de l'injecteur 4 et réalise ainsi l'étanchéité du réservoir 2. membrane La traversable 5 est fabriquée avec un élastomère ou un polymère compatible avec le principe actif choisi par exemple dans le groupe précédemment cité. L'épaisseur de membrane 5 est comprise entre environ 0,2mm environ 1,5mm, préférentiellement cette épaisseur est comprise entre environ 0,2mm et environ 0,4mm.

L'injecteur 4 est, dans cet exemple, vissé sur le corps L'injecteur comporte quatre conduits d'injection, tel que le conduit 11, répartis sur un cylindre dont l'axe coïncide avec celui du réservoir 2. 15 Dans cet exemple les conduits sont représentés à parallèles l'axe du réservoir et de section sensiblement constante; sans sortir du cadre de la présente invention ils peuvent avoir des configurations plus complexes pour des raisons et selon des modes de réalisation expliqués par ailleurs. Mais d'une façon 20 générale pour ces conduits d'injection le rapport de la longueur au diamètre est supérieur à la dizaine, voire à quelques dizaines. Préférentiellement les comportent, côté amont une cavité d'entrée 12. Chaque 25 conduit peut avoir une cavité ou une cavité peut être commune à plusieurs conduits ou à tous les conduits, dans ce dernier cas il s'agira d'une rainure circulaire, compte tenu de ce qui a été décrit à propos de la disposition des conduits. Comme on le voit sur le détail 30 de la figure 2 le rôle de cette cavité d'entrée est de permettre le déchirement ou l'ouverture du préperçage de la membrane 5 en vis à vis du conduit 11 lorsque le liquide est soumis à la pression d'injection. On peut remarquer alors que se crée sur le conduit, une alvéole, 35 qui est favorable au pilotage de la distance

WO 01/91835

cohérence du jet comme nous l'avons expliqué par ailleurs.

12

PCT/FR01/01645

Sur la face aval de l'injecteur 4, c'est-à-dire la face qui sera en appui sur la peau du sujet à traiter, les conduits 11 débouchent par des protubérances qui éventuellement se rejoignent pour former une collerette circulaire. Cette disposition est favorable pour réaliser un appui plus uniforme sur la peau et permet de tolérer un petit défaut de perpendicularité de la seringue vis à vis de la peau sans nuire à la qualité de l'injection.

le moyen moteur 70 agit Dans cet exemple 15 l'obturateur 3 par l'intermédiaire d'un piston représenté partiellement en coupe. Ce piston métallique ou en matière plastique dure telle que le Téflon®, il comporte des moyens d'étanchéité, simplement représenté ici par un joint torique. Ce piston empêche, 20 par ses moyens d'étanchéité, les gaz de combustion du générateur pyrotechnique de venir au contact de l'obturateur 3. Ce piston sert aussi de témoin de fonctionnement lorsqu'il apparaît dans la fenêtre du corps 8. Ce rôle de témoin visuel peut aussi être assuré 25 par l'obturateur déplaçable lui-même.

Enfin, les figures 1 et 2 présentent un cas particulier de montage du réservoir 2 dans le corps 8. Le réservoir 2, centré dans l'injecteur 4 et placé dans le corps 8, est enveloppé d'un matériau intermédiaire 9, qui lorsque l'ensemble sera monté sur le corps 71 du moteur 70 sera comprimé par la lèvre du corps 71 : cette compression du matériau intermédiaire 9 réalise à ce moment le frettage du réservoir 2 et lui permet de résister aux pressions élevées d'injection lors du

13

PCT/FR01/01645

fonctionnement du moteur.

WO 01/91835

20

25

30

Nous allons décrire les principaux éléments, générateur pyrotechnique. Il comprend le corps 71, un chargement pyrotechnique 72 dont la combustion est initiée par une amorce 73 impactée par un percuteur 74. L'amorce 73 est recouverte par dans un porte-amorce 80. En position initiale le percuteur 74 est retenu, dans le guide-percuteur 75 solidaire par vissage du corps 71, 10 par au moins une bille, telle que la bille partiellement engagée dans une gorge du percuteur. Le dispositif de percussion comprend un poussoir 78 avec une gorge 79 et un ressort intérieur 76. Le poussoir 78 coulisse sur l'extérieur du guide-percuteur 75 et il est 15 retenu par des ergots se déplaçant dans des rainures latérales. Ce poussoir 78 ici est l'organe de déclenchement.

Bien entendu pour initier la combustion du chargement pyrotechnique 72, sans sortir du cadre de l'invention, on peut utiliser des dispositifs d'initiation autres que le dispositif à percuteur ici décrit. Sans entrer dans les détails et sans vouloir être exhaustif, nous citerons comme exemples des dispositifs d'initiation à pile électrique ou des dispositifs d'initiation piézo-électrique.

Eventuellement le générateur de gaz pyrotechnique peut être remplacé par un générateur de gaz constitué par un réservoir de gaz comprimé fermé par une vanne à ouverture rapide. L'organe de déclenchement va ouvrir ladite vanne, les gaz comprimés du réservoir vont se détendre et agir sur le moyen de poussée.

Pour l'utilisation après avoir enlevé le bouchon d'asepsie et disposé la seringue sur la peau du sujet à traiter, l'opérateur appui, avec son pouce, sur le

14

poussoir 78 qui s'enfonce en comprimant le ressort 76. Le poussoir se déplace jusqu'à ce que la gorge 79 arrive à la hauteur de la gorge contenant les billes, telle que la bille 77, billes qui se dégagent dans la gorge 79 et libèrent le percuteur qui va impacter l'amorce 73, dont l'initiation enflamme le chargement pyrotechnique 72. Le percuteur en appui sur le porteamorce 80 le maintient dans son logement et assure l'étanchéité : les gaz de combustion ne remontant pas vers le poussoir.

Le figure 3 représente en détail l'ouverture d'une membrane au droit d'un préperçage. Dans la membrane sont percés des trous circulaires dont le diamètre compris entre environ 100 μm et environ 300 μm ; du fait de l'élasticité de l'élastomère de la membrane les préperçages restent fermés et relativement étanches. En tête du conduit 11, en vis à vis d'un préperçage de la membrane se trouve une cavité d'entrée 12 de forme 20 essentiellement conique dont la hauteur est égale à environ deux fois le diamètre de la base. Sous l'effet de la pression transmise au liquide, lors de la mise en fonctionnement du moyen moteur, le bord du préperçage de la membrane se déforme et vient s'appliquer sur la paroi de la cavité conique en tête de conduit. A l'entrée du conduit se forme alors une alvéole qui produit des perturbations et des turbulences dans l'écoulement ; ces phénomènes contribuent au pilotage de la distance de cohérence du jet.

30

35

25

5

10

15

La figure 4 représente une vue d'un détail d'une autre réalisation de l'invention. Dans cet exemple l'injecteur de la seringue comporte des protubérances 46 du côté amont de chaque conduit d'injection 41 ; dans cet exemple la protubérance a une forme très simple

celle d'un tronc de cône. La membrane traversable 45 qui comporte des zones prépercées en vis à vis des conduits d'injection est en appui sur ces protubérances. Le pourtour extérieur de la membrane 45 est pincée entre le tube du réservoir et un rebord périphérique de l'injecteur. La membrane est calée angulairement vis à vis de l'injection par un système de pion ou d'ergot (non représenté sur ce schéma) de façon que les préperçages de la membrane soient en vis à vis des conduits d'injection. Sous l'effet de la pressurisation du liquide par le moyen moteur, la membrane va s'écraser sur l'injecteur, les zones prépercées sont ouvertes par les protubérances coniques ; les bords des zones prépercées s'écartent pour laisser passer le liquide.

16

Revendications

Seringue sans aiguille (1) pour l'injection d'un principe actif liquide (6) contenu dans un réservoir cylindrique (2), fermé à partie amont sa obturateur déplaçable (3) par un moyen moteur (70), et fermé à sa partie aval par un injecteur (4) comprenant au moins un conduit d'injection et ce réservoir étant solidarisé au corps (8) de la seringue, la dite seringue est caractérisée en ce que une membrane (5), compatible 10 avec le principe actif, isole ce dernier de l'injecteur (4) et que ladite membrane est traversable par liquide (6) lors de mise pression pour sa en l'injection.

- 2. Seringue sans aiguille selon la revendication 1 caractérisée en ce que la membrane (5) assure l'étanchéité entre le réservoir (2) et l'injecteur (4).
- 20 3. Seringue sans aiguille selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce que la membrane (5) est percée en regard des conduits d'injection (11) lors de la mise en pression pour l'injection.
- 4. Seringue sans aiguille selon la revendication 1, 2 ou 3 caractérisée en ce que la membrane (5) comporte une zone de moindre épaisseur en regard de chaque conduit d'injection (11).
- 5. Seringue sans aiguille selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce que la membrane (5) comporte des préperçages en regard de chaque conduit d'injection (11), chaque préperçage reste fermé et étanche tant que le liquide n'est pas mis en pression.

17

WO 01/91835 PCT/FR01/01645

- 6. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisée en ce que la membrane (5) recouvre au moins deux conduits d'injection dont les extrémités amont sont situées sur un même cercle centré sur l'axe du réservoir cylindrique.
- 7. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications 4 ou 6 caractérisée en ce que les zones de moindre épaisseur se rejoignent et forment une gorge circulaire centrée sur l'axe du réservoir cylindrique.
- 8. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications
 5 ou 6 caractérisée en ce que la membrane (5) comporte une fente circulaire centrée sur l'axe du réservoir,
 15 cette fente est en regard des extrémités amont des conduits d'injection et elle reste fermée et étanche tant que le liquide n'est pas mis en pression.

10

- 9. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications
 20 précédentes caractérisée en ce que la membrane (5) est en appui sur la face amont de l'injecteur (4).
- 10. Seringue sans aiguille selon la revendication 9 caractérisée en ce que chaque conduit comporte une
 25 cavité d'entrée (12) à son extrémité amont.
 - 11. Seringue sans aiguille l'une des revendications 9 ou 10 caractérisée en ce que la cavité est délimitée par une surface de révolution dont la hauteur et le diamètre au niveau de la face amont sont supérieurs à l'épaisseur de la membrane et inférieurs à 3 fois cette épaisseur.
- 12. Seringue sans aiguille selon la revendication 10 caractérisée en ce que les cavités d'entrées se
 35 rejoignent et forment une rainure circulaire sur la face

amont de l'injecteur (4).

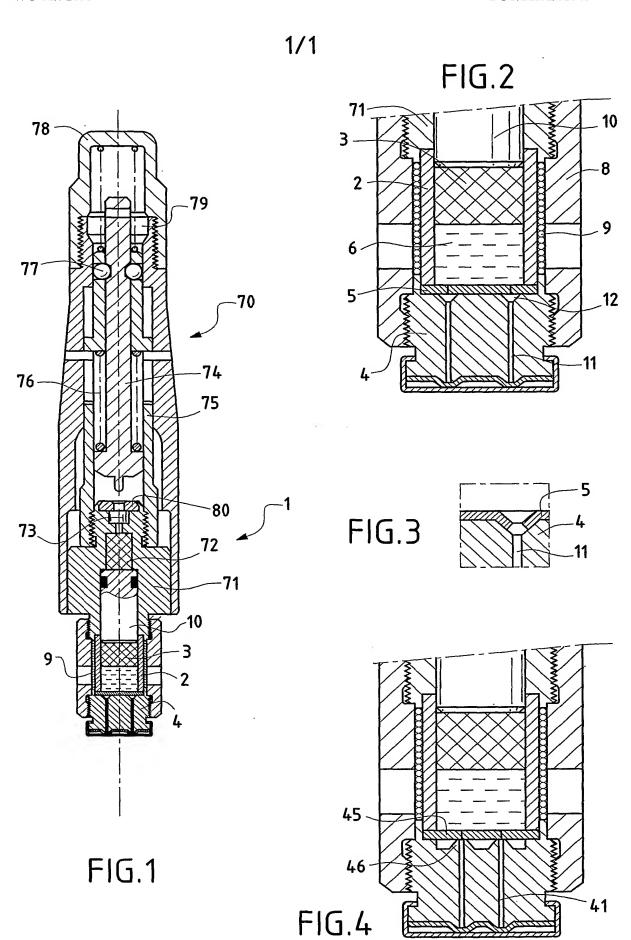
5

- 13. Seringue sans aiguille selon la revendication 12 caractérisée en ce que la rainure circulaire a une hauteur et une largeur supérieures à l'épaisseur de la membrane et inférieures à 2 fois cette épaisseur.
- 14. Seringue sans aiguille l'une des revendications 1 à 8 caractérisée en ce que la membrane (45) est en appui
 10 sur des protubérances (46) situées à l'extrémité amont de chaque conduit (41).
- 15. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications 1 à 14 caractérisée en ce que le moyen
 15 moteur (70) agit directement sur l'obturateur amont (3).
- 16. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications 1 à 14 caractérisée en ce que le moyen moteur (70) agit sur l'obturateur amont par l'intermédiaire d'un piston (10).
- 17. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisée en ce que le moyen moteur (70) est un générateur pyrotechnique de gaz.
 - 18. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications précédentes caractérisée en ce que le réservoir (2) et le corps (8) forment un ensemble unique.
- l'une 19. Serinque sans aiguille selon des revendications 1 à 17 caractérisée en ce le réservoir (2) est fretté dans le corps (8) par matériau intermédiaire (9) lors du montage sur le moyen 35

moteur (70).

20. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications 1 à 14 caractérisée en ce que le corps5 (8) est transparent.

21. Seringue sans aiguille selon l'une des revendications 1 à 19 caractérisée en ce que le corps (8) comporte au moins une fenêtre de visualisation du contenu du réservoir.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/FR 01/01645

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

 $\begin{array}{ccc} \text{Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)} \\ IPC & 7 & A61M \end{array}$

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Х	FR 2 629 348 A (BEARN MECANIQUE AVIAT SA) 6 October 1989 (1989-10-06) page 4, line 32 -page 5, line 6 figures	1-3,5,9
X	GB 971 162 A (BRITISH OXYGEN CO LTD) 30 September 1964 (1964-09-30) page 3, line 2 - line 15 figure 1	1-4,9, 10,16
Α	119410 1	11
Α	US 5 769 138 A (STOECKMANN WALTER ET AL) 23 June 1998 (1998-06-23) figures 12,16,20	14
Α	US 4 124 024 A (FRIEND MANUEL N ET AL) 7 November 1978 (1978-11-07) figures/	15,17,18

Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents: A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance E* earlier document but published on or after the international filling date L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means P* document published prior to the international filling date but later than the priority date claimed	 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but clied to understand the principle or theory underlying the invention. "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone. "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 5 September 2001	Date of mailing of the international search report $14/09/2001$
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2280 HV Rijswljk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 01/01645

		PC1/FR 01/01645
C.(Continu	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2 764 977 A (GARWOOD W. FERGUSON, PATERSON) 2 October 1956 (1956-10-02) figures 1,2	16
Α	WO 96 15821 A (WESTON MEDICAL LTD ;WESTON TERENCE E (GB); LICENCE ANTHONY PHILIP) 30 May 1996 (1996-05-30) cited in the application page 3, last paragraph; figure	19,20
Х,Р	WO 00 33899 A (BIOJECT INC) 15 June 2000 (2000-06-15) page 9, line 9 - line 14 figures 1,11,12A	1-4
	46.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/FR 01/01645

	itent document I in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR	2629348	Α	06-10-1989	FR 2620338 A	17-03-1989
GB	971162		30-09-1964	NONE	
บร	5769138	 A	23-06-1998	AU 2597297 A	22-10-1997
				CN 1219914 A	16-06-1999
				EP 0951422 A	27-10-1999
				JP 2000507474 T	20-06-2000
				WO 9736783 A	09-10-1997
US	4124024		07-11-1978	NONE	
US	2764977	 А	02-10-1956	GB 713219 A	04-08-1954
	•			CH 303462 A	30-11-1954
WO	9615821	 А	30-05-1996	AT 177014 T	15-03-1999
				AU 3851795 A	17-06-1996
				BR 9509791 A	30-12-1997
	-			CA 2205464 A	30-05-1996
				DE 69508104 D	08-04-1999
				DE 69508104 T	15-07-1999
				DK 792174 T	27-09-1999
				EP 0792174 A	03-09-1997
				ES 2128096 T	01-05-1999
				JP 10509613 T	22-09-1998
				NO 972265 A	16-05-1997
				RU 2145885 C	27-02-2000
				ZA 9509741 A	12-06-1996
140	0033899		 15-06-2000	US 6132395 A	17-10-2000

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No PCT/FR 01/01645

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61M5/30

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7-A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

	NTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages perlinents	no, des revendications visées
Х	FR 2 629 348 A (BEARN MECANIQUE AVIAT SA) 6 octobre 1989 (1989-10-06) page 4, ligne 32 -page 5, ligne 6 figures	1-3,5,9
X	GB 971 162 A (BRITISH OXYGEN CO LTD) 30 septembre 1964 (1964-09-30) page 3, ligne 2 - ligne 15 figure 1	1-4,9, 10,16
Α		11
Α	US 5 769 138 A (STOECKMANN WALTER ET AL) 23 juin 1998 (1998-06-23) figures 12,16,20	14
Α	US 4 124 024 A (FRIEND MANUEL N ET AL) 7 novembre 1978 (1978-11-07) figures	15,17,18
	~/~	

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document perférant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais	T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais clié pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention X* document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément Y* document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier &* document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
5 septembre 2001	14/09/2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswilk	Fonctionnaire autorisé
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Sedy, R

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No
PCT/FR 01/01645

		PCT/FR 0	1701045
C.(suite) D	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages pe	ertinents	no. des revendications visées
Α	US 2 764 977 A (GARWOOD W. FERGUSON, PATERSON) 2 octobre 1956 (1956-10-02) figures 1,2		16
Α	WO 96 15821 A (WESTON MEDICAL LTD ;WESTON TERENCE E (GB); LICENCE ANTHONY PHILIP) 30 mai 1996 (1996-05-30) cité dans la demande page 3, dernier alinéa; figure		19,20
X,P	WO 00 33899 A (BIOJECT INC) 15 juin 2000 (2000-06-15) page 9, ligne 9 - ligne 14 figures 1,11,12A	An and a second	1-4

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renselgnements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No
PCT/FR 01/01645

Document brevet cit au rapport de recherc		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2629348	Α	06-10-1989	FR 2620338 A	17-03-1989
GB 971162	Α	30-09-1964	AUCUN	
US 5769138	.— А	23-06-1998	AU 2597297 A CN 1219914 A EP 0951422 A JP 2000507474 T WO 9736783 A	22-10-1997 16-06-1999 27-10-1999 20-06-2000 09-10-1997
US 4124024	Α	07-11-1978	AUCUN	φ.
US 2764977	Α	02-10-1956	GB 713219 A CH 303462 A	04-08-1954 30-11-1954
WO 9615821	A	30-05-1996	AT 177014 T AU 3851795 A BR 9509791 A CA 2205464 A DE 69508104 D DE 69508104 T DK 792174 T EP 0792174 A ES 2128096 T JP 10509613 T NO 972265 A RU 2145885 C ZA 9509741 A	15-03-1999 17-06-1996 30-12-1997 30-05-1996 08-04-1999 15-07-1999 27-09-1999 03-09-1997 01-05-1999 22-09-1998 16-05-1997 27-02-2000 12-06-1996
WO 0033899	Α	15-06-2000	US 6132395 A	17-10-2000